

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
15. Januar 2004 (15.01.2004)

PCT

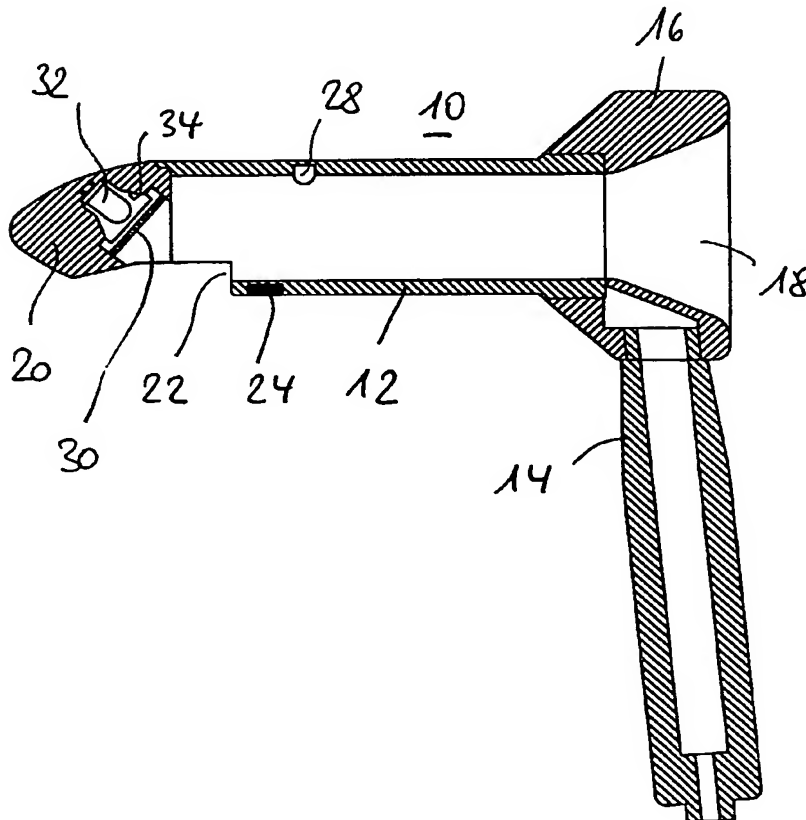
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 2004/004555 A1**

- |   |   |
|---|---|
| <p>(51) Internationale Patentklassifikation<sup>7</sup>: <b>A61B 1/31</b></p> <p>(21) Internationales Aktenzeichen: <b>PCT/EP2003/007291</b></p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum:<br/>8. Juli 2003 (08.07.2003)</p> <p>(25) Einreichungssprache: <b>Deutsch</b></p> <p>(26) Veröffentlichungssprache: <b>Deutsch</b></p> <p>(30) Angaben zur Priorität:<br/>102 31 004.1      9. Juli 2002 (09.07.2002)      <b>DE</b></p> <p>(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): <b>DWLELEKTRONISCHE SYSTEME GMBH</b><br/>[DE/DE]; Längerach 4, 78354 Sipplingen (DE).</p> | <p>(72) Erfinder; und</p> <p>(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): <b>EITENMÜLLER, Jürgen</b> [DE/DE]; Am Hain 24, 44575 Castrop-Rauxel (DE). <b>BRIELMAYER-POMINO, Harald</b> [DE/DE]; Spiegelbergstrasse 27, 88677 Markdorf (DE).</p> <p>(74) Anwälte: <b>BEHRMANN, Niels</b> usw.; Hiebsch Behrmann, Heinrich-Weber-Platz 1, 78224 Singen (DE).</p> <p>(81) Bestimmungsstaaten (national): <b>AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU,</b></p> |
|---|---|

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: PROCTOSCOPE

(54) Bezeichnung: PROKTOSKOP



(57) Abstract: The invention relates to a proctoscope which comprises a body preferably in the form of a hollow cylinder which makes it possible to insert it in the anal canal of a patient. Said body of the proctoscope is provided with a constriction at a level of the part of a distal end and with an aperture and a handhold on the other end. The body of the proctoscope is also provided with a passage in order to form a surgical window oriented towards the internal free zone thereof. Means for lightening the surgical window and/or means for recognising vessels with the aid of a detection system, mainly by ultrasound can be introduced in the proctoscope body. The surgical window is formed in the external wall of the body in such a way that it can enter the part of the distal end by contracting itself.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2004/004555 A1



SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,  
UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

- (84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Erklärung gemäß Regel 4.17:**

- *Erfindererklärung (Regel 4.17 Ziffer iv) nur für US*

**Veröffentlicht:**

- *mit internationalem Recherchenbericht*  
— *vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen*

*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

(57) **Zusammenfassung:** Die Erfindung betrifft ein Proktoskop mit einem zum Einführen in den After eines Patienten ausgebildeten, bevorzugt hohlzylindrischen Proktoskopkörper, der an einem distalen Endabschnitt eine Verjüngung, anderenfalls eine Öffnung sowie einen Griffabschnitt aufweist, wobei der Proktoskopkörper einen zum Ausbilden eines Operationsfensters zu einem freien Innenraum des Proktoskopkörpers vorgesehenen Durchbruch aufweist und im Proktoskopkörper Mittel zur Beleuchtung des Operationsfensters und/oder Mittel zur Gefäßerkenntnis mittels Sensorik, insbesondere mittels Ultraschall, vorsehbar sind, wobei das Operationsfenster so in der Aussenwand des Proktoskopkörpers gebildet ist, dass es sich in den sich verjüngenden distalen Endabschnitt hinein erstreckt.

### PROKTOSKOP

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Proktoskop nach dem Oberbegriff des Hauptanspruchs. Derartige Vorrichtungen werden insbesondere zur diagnostischen und therapeutischen Behandlung von Hämorrhoiden verwendet.

Es wird geschätzt, dass in westlichen Industrieländern, bezogen auf 100.000 Menschen, jährlich etwa 1.000 Arztbesuche notwendig sind, um Probleme der Hämorrhoidalarterien zu diagnostizieren und zu therapieren. Je nach Schweregrad dieser Probleme (die medizinische Literatur hat das Hämorrhoidalleiden in vier verschiedene Stadien eingeteilt) existieren verschiedene Behandlungsverfahren, die sich für die Therapie der einzelnen Stadien etabliert haben. Dabei ist es, insbesondere bei den fortgeschrittenen Stadien zwei oder höher, üblich, dass die Patienten unter Narkose, teilweise verbunden mit einem mehrtägigen Krankenhausaufenthalt, behandelt werden.

Seit etwa Mitte der 90er Jahre hat sich, mit Ursprung in Japan, eine weniger stark invasive, potentiell auch für die ambulante Behandlung von Hämorrhoidalleiden geeignete Methode etabliert, das sogenannte H.A.L.-Verfahren (Hemorrhoidal Artery Ligation). Bei diesem H.A.L.-Verfahren wird ein Spezialproktoskop in den After eines Patienten eingeführt, und die Hämorrhoidalarterien werden Ultraschall-Doppler-sonographisch erfasst, was es gestattet, das Proktoskop entsprechend zur Hämorrhoidale zu plazieren. Durch ein Arbeitsfenster (Operationsfenster) des Proktoskops kann dann der Operateur die betroffenen Gefäße umstechen und abbinden. Dies führt zu einer Senkung der Blutzufuhr zu den Hämorrhoiden, der Druck in den Gefäßen sinkt, und nach kurzer Zeit schrumpfen die Hämorrhoiden. Vorteilhaft an diesem bekannten Eingriff ist, dass er normalerweise ambulant und ohne Narkose durchgeführt wird, mit einer sehr hohen Erfolgsrate.

Proktoskope der gattungsbildenden Art, wie sie zur Durchführung des H.A.L.-Verfahrens benötigt werden, werden in Deutschland beispielsweise von der Unternehmung AMI angeboten. Dieses Proktoskope ermöglichen dem Operateur die zuverlässige, visuelle und/oder Doppler-sonographische Diagnose, und das Operationsfenster gestattet die notwendigen operativen Schritte zum Therapieren des hämorrhoidalen Problems.

Bei derartigen, gattungsbildenden Vorrichtungen ist jedoch das Operationsfenster in einem seitlichen Wand- bzw. Mantelabschnitt des zylindrischen Proktoskopkörpers gebildet. Beim Einführen der Vorrichtung in den After eines Patienten führt dies dann zu dem schwerwiegenden Nachteil, dass die (je nach Stadium) ohnehin schon entzündete bzw. verletzte Arterie über die (scharfe) Kante des als Ausschnitt in dem Hohlzylinder gebildeten Operationsfenster schleift, und weitere Einstell- bzw. Positionierungsbewegungen des Proktoskopkörpers durch den Operateur verschärfen diese Situation weiter. Im Ergebnis führt dies dazu, dass mit gattungsbildenden Vorrichtungen das fortschrittliche H.A.L.-Verfahren üblicherweise nur bei relativ leichten hämorrhoidalen Beschwerden sinnvoll eingesetzt werden kann, und insbesondere gravierendere Stadien konventionell und mit den dargelegten Nachteilen operiert werden müssen.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, ein gattungsbildendes, für das Durchführen des H.A.L.-Verfahrens ausgebildetes Proktoskop dahingehend zu verbessern, dass es einfacher und, aus der Sicht des Patienten, weniger schmerzhaft bzw. für eine größere Anzahl von möglichen Anwendungsfällen verwendet werden kann, bzw. es gar ermöglicht, eine konventionell notwendige Gabe von Narkotika zu vermeiden bzw. zu verringern.

Die Aufgabe wird durch das Proktoskop mit den Merkmalen des Hauptanspruchs gelöst; vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen beschrieben. Zusätzlich

wird unabhängiger Schutz im Rahmen der Erfindung beansprucht für das Betriebsverfahren nach dem Patentanspruch 11.

In erfindungsgemäß vorteilhafter Weise ist am distalen Endabschnitt (d.h. dem einführungsseitigen Ende des Proktoskopkörpers) der das Operationsfenster ausbildende Durchbruch so gebildet, dass er sich, bevorzugt in der Art eines Abschnittes von dem hohlzylindrischen Proktoskopkörper bzw. dem konisch zulaufenden distalen Endabschnitt, bis in den Verjüngungsbereich hinein erstreckt. Insoweit ist dadurch das Operationsfenster, gegenüber bekannten Vorrichtungen, nicht nur vergrößert, auch ist, bezogen auf einen maximalen Durchmesser des Proktoskopkörpers, ein vorderer (einführungsseitiger) Rand des Operationsfensters niedriger als der Maximaldurchmesser, was einerseits das Einführen des Proktoskopkörpers erleichtert, andererseits jedoch gleichzeitig eine weitere Reizung bzw. Irritation der ohnehin betroffenen hämorrhoidalen Arterie weitgehend vermindert. Insbesondere wird dadurch das nachteilige Schaben des Gewebes über den Rand des Operationsfensters, wie es nachteilig bei gattungsbildenden bekannten Vorrichtungen auftritt, weniger gravierend.

Wird dann zusätzlich, wie weiterbildungsgemäß im Rahmen der Erfindung vorgesehen, der sich verjüngende, distale Endabschnitt zumindest teilweise aus einem massiven Material, z.B. Kunststoff, gebildet, so bleibt die hämorrhoidale Arterie bzw. die Darmschleimhaut durch das Einführen des Proktoskops sowie weitere Justier- bzw. Einstellbewegungen nahezu unbeeinträchtigt. Neben positiven Effekten der Schmerzvermeidung (bzw. der Vermeidung ansonsten notwendiger Anästhetika) wird damit die erfindungsgemäße Vorrichtung auch geeignet, hämorrhoidale Probleme in fortgeschrittenen Stadien, etwa bei inkarzierten, thrombosierten oder fibrosierten Knoten, erfolgversprechend und ohne die Notwendigkeit stationärer Aufnahme des Patienten zu behandeln.

Im Ergebnis erweitert die vorliegende Erfindung die Anwendungsmöglichkeiten des H.A.L.-Verfahrens zur Hämorrhoiden-Behandlung deutlich.

Gemäß einer vorteilhaften Weiterbildung der Erfindung ist vorgesehen, dass der Proktoskopkörper mit einem einschiebbaren Dorn zusammenwirkt, welcher insbesondere die Aufgabe hat, das Operationsfenster beim Einschieben innenseitig, besonders bevorzugt vollflächig, zu verschließen, um dann im eingeführten Zustand des Proktoskops herausgezogen zu werden, so dass das Operationsfenster für weitere Operationsschritte für den Bediener frei zugänglich ist. Hierdurch wird die nachteilige Wirkung von (ja immer noch vorhandenen) Operationsfensterkanten auf das betroffene Blutgefäß weiter abgesenkt bzw., bei entsprechend gerundetem Gehäuseverlauf und ganzflächigem Verschluß des Operationsfensters, vollständig gemindert.

Um die Handhabung dieses Dorns zu vereinfachen, weist dieser einends einen im eingeführten Zustand hervorstehenden Griffabschnitt aus, anderenends ist er zum sicheren Verschließen des Operationsfensters mit einem geeignet zungenförmig ausgebildeten Fortsatz versehen.

Besonders bevorzugt ist es zudem, eine Ultraschall-Doppler-Sonde fest an bzw. in dem Proktoskopkörper vorzusehen, geeignet benachbart dem Operationsfenster. Durch festen Einbau, bevorzugt fest integriert in die Wand des Proktoskopkörpers, lassen sich Probleme mit der Reinigung einfach überwinden, und mittels des bevorzugt als abgewinkelter Griff ausgebildeten Griffabschnitts kann dann durch den Operateur die Ultraschallsonde leicht in ihre gewünschte Position geschoben oder verschwenkt werden; die an die Ultraschallsonde angeschlossene, ansonsten bekannte Dopplerelektronik (besonders bevorzugt ist es, die entsprechenden Zuführungsleitungen durch den entsprechend ausgehöhlten Griffabschnitt zu führen) ermöglichen dann eine

einfache signalmäßige Rückmeldung zur Führung und Handhabung des Proktoskops.

Während eine besonders bevorzugte Ausführungsform der Erfindung eine Verwendung einer Ultraschall-Doppler-Sonde vorsieht, ist es gleichermaßen von der Erfindung umfasst, andere, bevorzugt bildgebende Verfahren zur Erfassung des Blutgefäßes einzusetzen, insbesondere nach dem sogenannten Duplexverfahren.

Besonders bevorzugt ist es zudem, im Rahmen der vorliegenden Erfindung dem Operateur auch die visuelle Inspektion zu erleichtern. Hierzu ist es weiterbildungsgemäß vorgesehen, im Innenraum des Proktoskopkörpers Leuchtmittel vorzusehen, wobei diese bevorzugt sowohl (aus der Sicht der Öffnung bzw. der Einblickrichtung des Betrachters) vor, als auch hinter dem Operationsfenster vorgesehen sein können. Zusätzlich oder alternativ können Spiegel bzw. andere Reflexionsmittel vorgesehen sein, die dem Operateur das Betrachten des Operationsfensters (bzw. des Eingriffsortes) erleichtern, weiter bevorzugt sogar in der Art eines hinterbeleuchteten Spiegels.

Im Ergebnis ermöglicht es die vorliegende Erfindung, das fortschrittliche H.A.L.-Verfahren zur Hämorrhoidentherapie deutlich flexibler und für eine größere Anzahl von Anwendungsfällen einzusetzen, wobei die Beeinträchtigung des Patienten gegenüber gattungsbildenden, bekannten Vorrichtungen für ein H.A.L.-Verfahren deutlich verringert ist, gleichzeitig Bedienkomfort und Flexibilität in der Bedienung für den Operateur gravierend verbessert werden kann.

Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele sowie anhand der Zeichnungen; diese zeigen in

- Fig. 1: eine Seitenansicht des Proktoskops gemäß einer ersten, bevorzugten Ausführungsform der vorliegenden Erfindung;
- Fig. 2: einen Längsschnitt durch die Anordnung gemäß Fig. 1;
- Fig. 3, 4: Seitenansicht bzw. Längsschnitt durch einen Dorn zur Verwendung mit der Anordnung gemäß Fig. 1, Fig. 2;
- Fig. 5: eine Frontansicht von der Seite des Verschlußabschnittes auf den Dorn der Fig. 4 und
- Fig. 6: eine geschnittene Seitenansicht durch die Anordnung gemäß Fig. 2 mit eingeschobenem Dorn gemäß Fig. 3.

Das Proktoskop gemäß Fig. 1, Fig. 2 besteht, wie besonders gut aus der Schnittansicht erkennbar ist, aus einem Proktoskopkörper 10 aus einem geeigneten Kunststoffmaterial (typischerweise PPSU) mit ansitzendem, rechtwinkelig zu einem hohlzylindrischem Mittenabschnitt 12 des Proktoskopkörpers 10 abragendem Griffabschnitt 14. Mittenabschnitt 12 und Griffabschnitt 14 werden verbunden durch einen Übergangs- bzw. Öffnungsabschnitt 16, welcher, vergleiche Fig. 2, eine konstante zylindrische Innenweite des Mittenabschnitts 12 (typischer Innendurchmesser 20 bis 22 mm) konisch aufweitet und damit endseitig eine Eingriffs- bzw. Betrachtungsöffnung 18 ausbildet.



Andererseits weist der Mittenabschnitt 12 am sogenannten Einführungs- bzw. distalen Ende eine sich verjüngende Proktoskopspitze 20 auf, die i.w. aus massivem Kunststoffmaterial gebildet ist.

Wie den Fig. 1 und 2 zu entnehmen ist, ist im Übergangsbereich zwischen der konisch sich verjüngenden Proktoskopspitze 20 und dem Mittenabschnitt 12 ein Operationsfenster 22 gebildet, durch Erzeugen eines Abschnitts des hohlzylindrischen Mittenabschnitts 12 (in Querschnittsrichtung). Genaue gesagt ist dieser das Operationsfenster 22 ausbildende Abschnitt so gefertigt, dass er über seinen hauptsächlichsten Erstreckungsbereich sich i.w. parallel zur Symmetrie- bzw. Längsachse durch den Mittenabschnitt 12 erstreckt, und nur im vorderen Bereich zur Proktoskopspitze 20 hin wieder einen leichten, nach außen abgeknickten Winkel beschreibt.

Auf diese Weise entsteht ein Durchbruch in das Innere des Mittenabschnitts 12 bzw. der Proktoskopspitze 20 hinein, welcher eine wirksame Querschnittsfläche zwischen 350 und 400 mm<sup>2</sup> aufweist, eine deutliche Vergrößerung gegenüber dem (rein in den zylindrischen Mantelwänden eines Mittenabschnitts gebildeten) Operationsfenster herkömmlicher Vorrichtungen. Darüber hinaus sorgt das teilweise massive Ausbilden der Proktoskopspitze 20 mit dem Kunststoffwerkstoff dafür, dass eine leicht zu reinigende, mechanisch stabile und ein Minimum an Belastung für einen Patienten bewirkende Operationsöffnung, insbesondere von der kritischen Einführungsseite her, ausgebildet wird.

Die Fig. 2 verdeutlicht in der seitlichen Schnittansicht zusätzlich eine Ultraschall-Sensoreinheit 24, welche dem Operationsfenster 22 unmittelbar benachbart in Richtung auf den Griff 14 vorgesehen ist, und zwar so, dass das Kristallelement des Sensors von dem Kunststoffmaterial des Proktoskopkörpers 10 fest umschlossen ist. Lediglich schematisch gezeigt ist eine Zuleitung 26 (Fig. 1), welche in-

nerhalb des Proktoskops über nicht näher gezeigte Verbindungsanschlüsse eine Zu- bzw. Ableitung der Ultraschall-Signale zu einer extern vorgesehenen, ansonsten bekannten Ultraschall-Dopplereinheit zur Gefäßdiagnostik aufweisen.

Ebenso versorgt die Zuleitung 26 im Inneren des Proktoskopkörpers 10 vorgesehene Leuchtmittel, zum einen ein schräg rechts oberhalb des Operationsfensters 22 vorgesehenes proximales Leuchtmittel 28, zum anderen ein im rückwärtigen Bereich der Proktoskopspitze 20 hinter einem schrägen Glaselement 30 aufgenommenes distales Leuchtmittel, welches zudem von einem schematisch gezeigten Reflektorelement 34 umgeben ist.

Das Glaselement 30 sorgt durch seine Positionierung schräg oberhalb des Operationsfensters 22 zum einen dafür, dass ein durch den Öffnungsabschnitt 16 in das Proktoskop hineinblickender Betrachter das Operationsfenster bzw. eine darin freiliegende Körperoberfläche betrachten kann, zum anderen ist das Element 30 so ausgebildet, dass Lichtstrahlung des zweiten distalen Leuchtmittels 32 ungehindert durch dieses hindurch und auf das Operationsfenster 22 treten kann.

Die Fig. 3 bis 5 verdeutlichen ein Dornelement 36 als wichtiges Zubehörteil zu der Anordnung gemäß Fig. 1, Fig. 2, Fig. 6 zeigt die Einheiten im eingeschobenen (montierten) Zustand.

Ein Kunststoffdorn 36 aus geeignetem, für medizinische Zwecke tauglichen Material (z.B. PPSU) weist einen vollzylindrischen Abschnitt 38 auf, welcher an dem Innendurchmesser des Mittenabschnitts 12 angepasst ist. Im oberen Bereich (vergleiche die Frontalansicht der Fig. 5) ist eine Längsnut 40 gebildet, welche sich entlang des Abschnittes 38 erstreckt, und welcher -- in Doppelfunktion -- einerseits das leicht hervorstehende, proximale Leuchtmittel 28 aufnimmt bzw. führt, und andererseits dafür sorgt, dass bei

einem Hinein- bzw. Herausführen des Dornelements 36 aus dem Proktoskopkörper 10 es zu einer Be- bzw. Entlüftung des Innenraums kommt, mithin also zu einer Vermeidung unterdruck- bzw. überdruckbedingter Irritationen des durch das Operationsfenster 22 freigelegten Patientenkörpers.

Einends des zylindrischen Abschnittes 38 weist das Dornelement 36 einen Griffabschnitt 42 auf, welcher, vergleiche den vollständig eingeschobenen Zustand der Fig. 6, hier sorgt zusätzlich ein konisch zulaufendes Anslageelement 44 für einen festen Sitz im Öffnungsabschnitt 16, aus der Gesamtanordnung rückwärtig hervorsteht.

Anderenends ist in der Art eines laschen- bzw. zungenähnlichen Vorsprunges 46 einstückig an den Abschnitt 38 ein Verschlußabschnitt 46 angeformt, welcher, vergleiche die Schnittansicht der Fig. 6, in eingeschobenem Zustand des Dornelements 36 das Operationsfenster 22 vollständig dicht abschließt und zusätzlich für einen stufenlosen, glatten Übergang der Außenfläche zur Proktoskopspitze 20 sorgt. Zu diesem Zweck ist, der entsprechenden Abschrägung der Proktoskopspitze 20 folgend, das Verschlußelement 46 endseitig sich leicht verjüngend ausgebildet.

Für einen Gebrauch steckt der Operateur im Normalfall das Proktoskop gemäß Fig. 1, Fig. 2 zusammen mit dem Dornelement gemäß Fig. 3, Fig. 4 und erhält so die Anordnung der Fig. 6. Das -- typischerweise ovale -- Operationsfenster 22 ist vollflächig verschlossen, der Übergang zur Proktoskopspitze 20 stufenlos. Diese Anordnung wird dann vom Operateur in den Enddarm des betreffenden Patienten eingeführt, die hämorrhoidale Arterie schleift dabei komplikationslos entlang der Proktoskopspitze 20 bis auf das Verschlußelement 46. Die korrekte Positionierung erfolgt mittels der von der Ultraschallsensoreinheit 24 (bzw. einer nachgeschalteten Sensorelektronik) erzeugten Signale. Zur Orientierung des Operateurs sowie für die äußere Betrachtung dient auch der Griffabschnitt 14, der, bezogen auf die Po-

sition der Ultraschallsensoreinheit 24, mit dieser fluchtet und insoweit deren Position in Umfangsrichtung anzeigt. Am Operationsort, d.h. in der gewünschten Position der Gesamtanordnung gemäß Fig. 6, zieht dann der Operateur das Dornelement 36 aus der Anordnung, und das Operationsfenster 22 wird freigelegt. Mit ansonsten aus dem H.A.L.-Verfahren bekannten Operationstechniken hat nunmehr der Operateur die Möglichkeit, das betreffende Blutgefäß geeignet zu behandeln, durch die in der Lichtstärke einstellbaren Leuchtmittel 28, 32 hat er dabei ideale Beobachtungsbedingungen.

Die vorliegende Erfindung ist nicht auf das vorstehend beschriebenes Ausführungsbeispiel beschränkt. So bietet es sich insbesondere an, das Proktoskop aus jedem geeigneten Material und in beliebigen Abmessungen, insbesondere auch betreffend die konkrete Ausgestaltung des Operationsfensters, zu bilden, wobei sich die gezeigten Abmessungen -- Länge und Breite des Operationsfensters ca. 30 x 24 mm, Abschnittstiefe des Operationsfensters bezogen auf den Umfangsdurchmesser ca. 26 mm -- als günstig erwiesen haben.

Während es im Rahmen des beschriebenen Ausführungsbeispiels bevorzugt war, eine Ultraschallsensoreinheit vorzusehen, ist es alternativ günstig und bevorzugt, eine andere (bildgebende) Sensoreinheit, insbesondere als Einheit nach dem Duplexverfahren arbeitend, vorzusehen.

Hinsichtlich der ultraschallseitigen, dem fest montierten Sensorelement 24 zugeordneten Elektronik bieten sich sämtliche Möglichkeiten der Ultraschalldiagnostik an, wie sie ansonsten bekannt sind und insbesondere auch von der Anmelderin im Verkehr vertrieben werden.

Durch die vorliegende Erfindung ist somit ein Instrument geschaffen worden, mit welchem sich die vorteilhafte Operationstechnik der Hemorrhoidal Artery Ligation auf zusätzliche, weitergehende Anwendungsfelder erstrecken läßt, wodurch sowohl die Flexibilität der Verwendung dieser pati-

entenfreundlichen, nicht-invasiven Methode, als auch die Belastung des Patienten selbst deutlich vermindert werden können.

**PATENTANSPRÜCHE**

1. Proktoskop mit einem zum Einführen in den After eines Patienten ausgebildeten, bevorzugt hohlzylindrischen Proktoskopkörper (12,16,20), der an einem distalen Endabschnitt eine Verjüngung, anderenfalls eine Öffnung (18) sowie einen Griffabschnitt (14) aufweist, wobei der Proktoskopkörper einen zum Ausbilden eines Operationsfensters (22) zu einem freien Innenraum des Proktoskopkörpers vorgesehenen Durchbruch aufweist und im Proktoskopkörper Mittel (28, 32) zur Beleuchtung des Operationsfensters und/oder Mittel (24) zur Gefäßerkennung mittels Sensorik, insbesondere mittels Ultraschall, vorsehbar sind,

dadurch gekennzeichnet, dass

das Operationsfenster (22) so in der Außenwand des Proktoskopkörpers gebildet ist, dass es sich in den sich verjüngenden distalen Endabschnitt (20) hinein erstreckt.

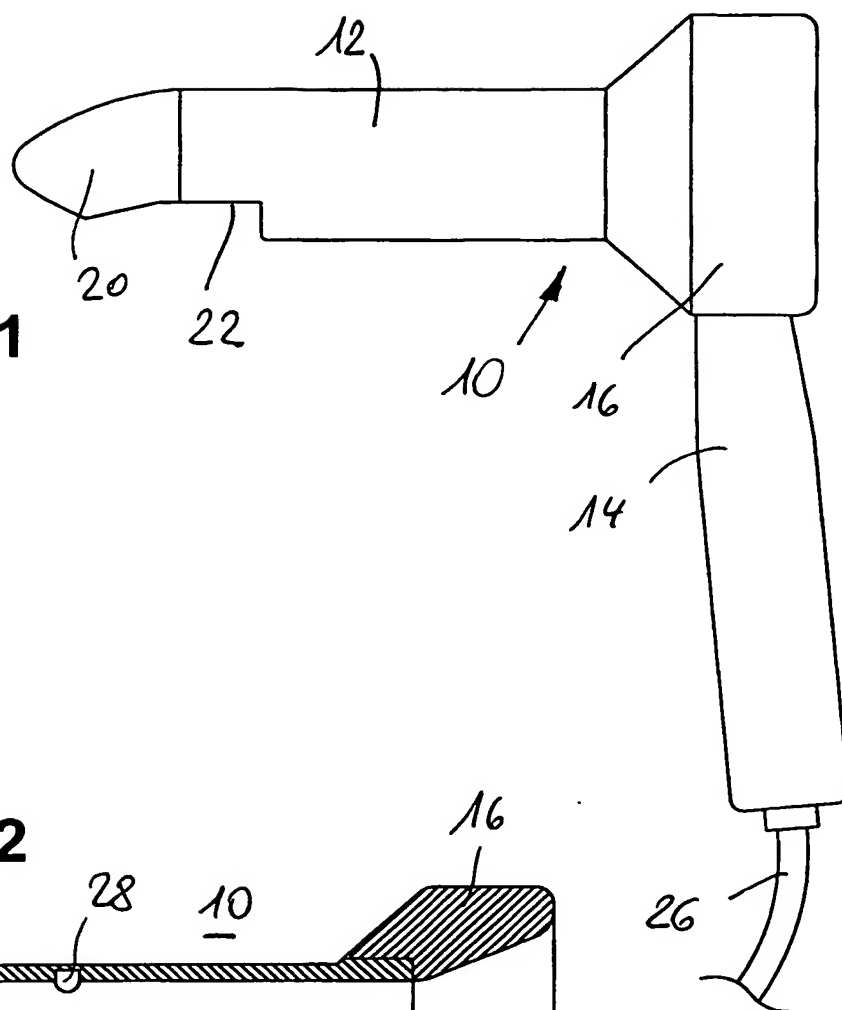
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch einen zum steckbaren Zusammenwirken mit dem Proktoskopkörper ausgebildeten, manuell handhabbaren Dorn (36), der so an den freien Innenraum angepasst ist, dass bei in den Proktoskopkörper durch die Öffnung (18) eingeführtem Dorn ein Verschlussabschnitt (46) des Dorns das Operationsfenster (22) innenseitig und bevorzugt vollflächig verschließt.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Dorn einen in eingeführtem Zustand aus der Öffnung herausragenden Griffabschnitt (42) aufweist und der Verschlussabschnitt (46) als zungenförmiger Fortsatz eines i.w. zylindrischen Dorngehäuses (38) ausgebildet ist.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Operationsfenster (22) als Abschnitt aus dem hohlzylindrischen Proktoskopkörper sowie aus dem sich verjüngenden distalen Endabschnitt gebildet ist.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das Operationsfenster eine freie Durchbruchsfläche von 350 bis 400 mm<sup>2</sup> in der Außenwand des Proktoskopkörpers öffnet.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass in einem dem Operationsfenster benachbarten Wandabschnitt des Proktoskopkörpers ein Duplex- oder Ultraschallsensor (24) fest eingebaut ist, der mit einer gehäuseextern des Proktoskopkörpers vorgesehenen Elektronik zur Gefäßdetektion verbindbar ist.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Griffabschnitt als gegenüber dem Proktoskopkörper abgewinkelter Griff (14) am öffnungsseitigen Ende desselben ausgebildet ist, der bevorzugt zum Führen von Zuleitungen (26) für die Beleuchtungs- und/oder Gefäßerkennungsmittel einen Hohlraum ausbildet und weiter bevorzugt eine umfangsseitige Position der Mittel zur Gefäßerkennung am Proktoskopkörper anzeigt.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass im sich verjüngenden Endabschnitt auf das Operationsfenster gerichtete und insbesondere einstellbare Leuchtmittel (32) vorgesehen sind.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass im sich verjüngenden Endabschnitt ein Spiegel- und/oder Reflektorelement (30) so vorgesehen ist, dass ein Betrachter aus der Richtung der Öffnung (18) das Operationsfenster (22) betrachten kann.
10. Vorrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Spiegel- und/oder Reflektorelement (30) für ein dahinter vorgesehene Leuchtmittel (32) lichtdurchlässig ausgebildet ist.
11. Verfahren zum Betreiben des Proktoskop nach einem der Ansprüche 1 bis 10, gekennzeichnet durch die Schritte:
  - Verschließen des Operationsfensters im Proktoskopkörper;
  - Einführen des Proktoskopkörpers in den After eines Patienten;
  - Detektieren von Blutgefäßen mittels Ultraschall-Doppler-Sonographie und Ausrichten des Proktoskopkörpers als Reaktion auf das Detektieren;
  - Öffnen des Operationsfensters.



**Fig. 1**



**Fig. 2**

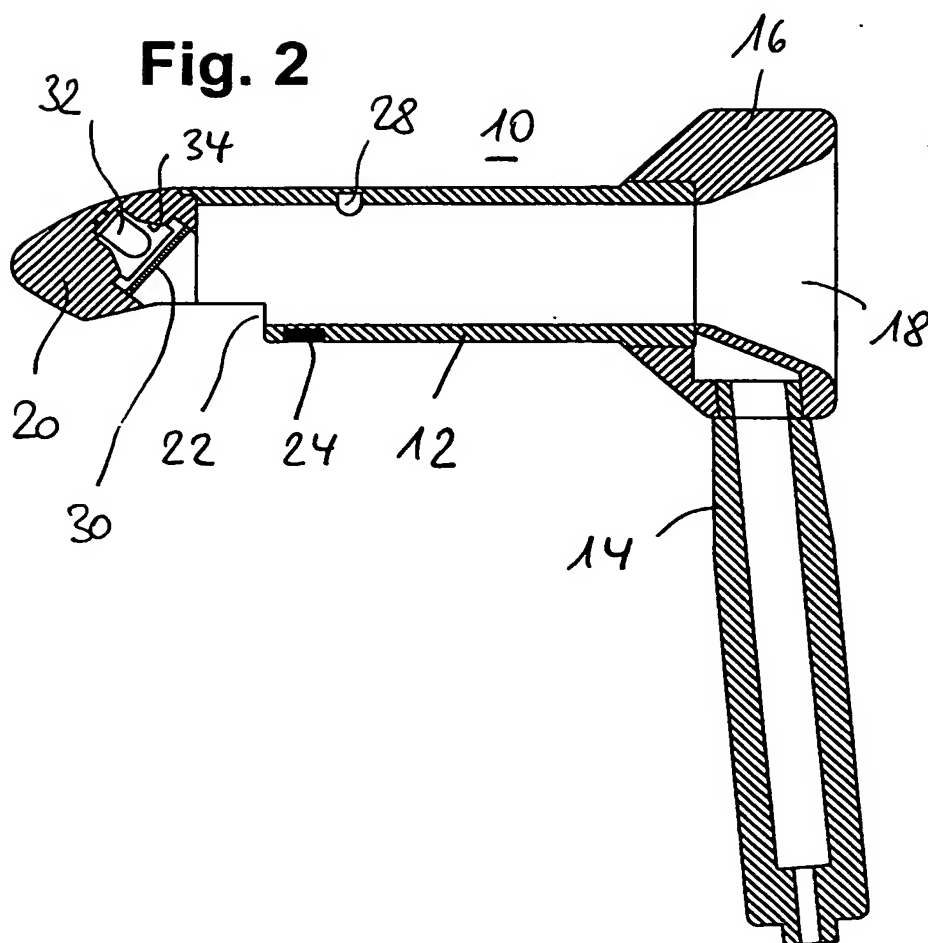


Fig. 3

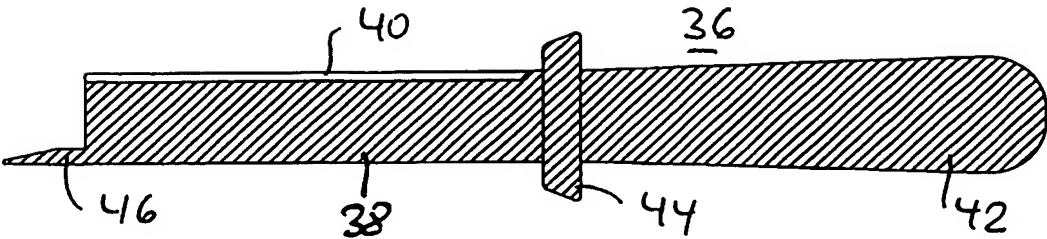


Fig. 4

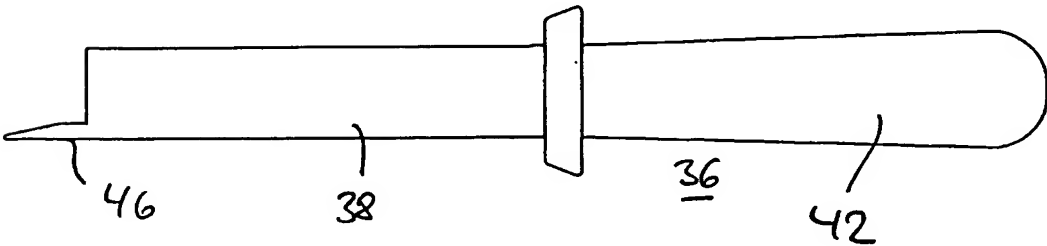


Fig. 5

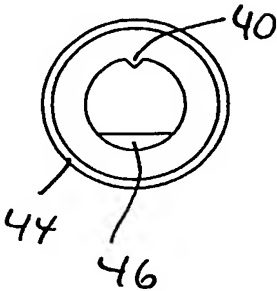
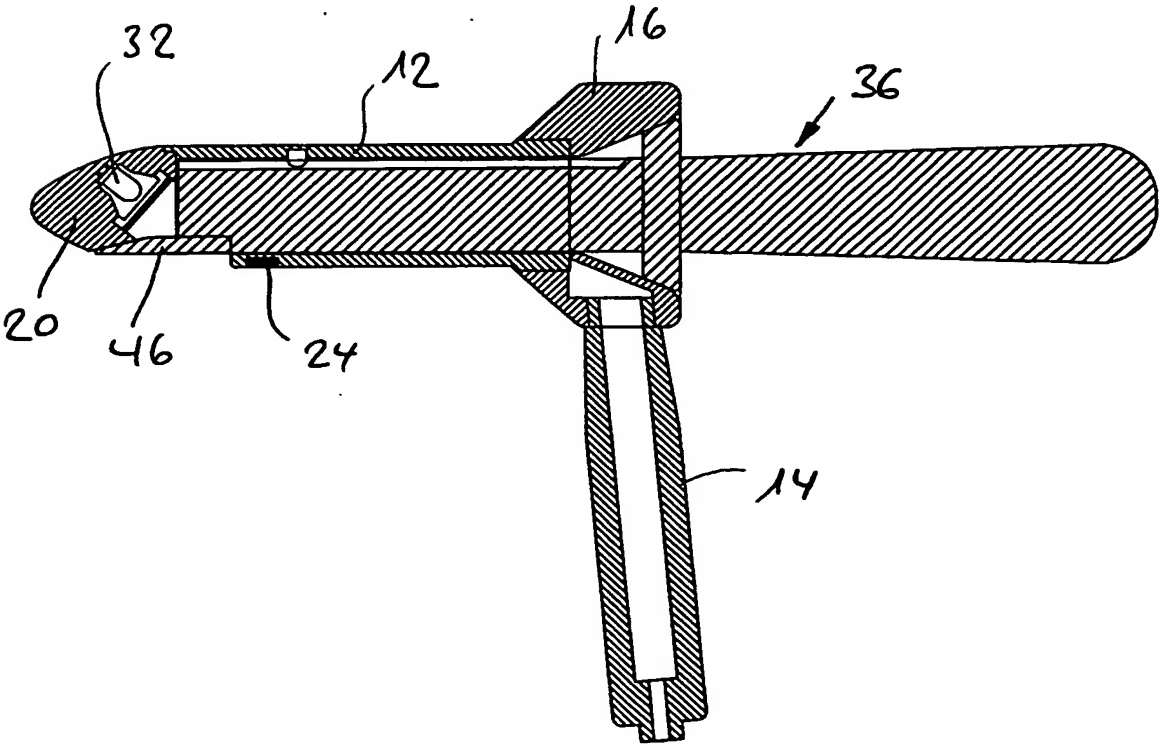


Fig. 6



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/EP 03/07291

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61B1/31

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 142 931 A (KAJI KUNIHIDE) 7 November 2000 (2000-11-07)	1,2,4,8
Y	column 1, line 6 - line 10 column 12, line 29 - column 14, line 23; figures 11,12	3,6,7,9
Y	US 5 570 692 A (MORINAGA KAZUMASA) 5 November 1996 (1996-11-05) column 1, line 58 - column 2, line 44 column 3, line 23 - line 40; claims 1-7; figures 1,3	6,7
Y	DE 83 16 987 U (ZOLTAN BERGER) 10 November 1983 (1983-11-10)	3,9
A	page 4, line 2 - line 10 page 5, line 1 - line 18 page 6, line 6 - page 7, line 7; claims 3,5; figures 1,2	2,10

-/--



Further documents are listed in the continuation of box C.



Patent family members are listed in annex.

## \* Special categories of cited documents:

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

\*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

\*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

\*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

\*G\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 October 2003

Date of mailing of the international search report

05/11/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Rick, K

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP 03/07291

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	DE 830 544 C (CURT BOEHM DR MED) 4 February 1952 (1952-02-04) the whole document ----	7,9
P,X	EP 1 281 349 A (ANTHEA S R L) 5 February 2003 (2003-02-05) column 4, line 25 -column 5, line 18; claims 17,18; figures 1-4 -----	1,4,6,7

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 03/07291

## Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **11**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
  
**PCT Rule 39.1(iv) – method for treatment of the human or animal body by surgery.**
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

## Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 03/07291

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6142931	A	07-11-2000	JP 3429685 B2 JP 11169342 A	22-07-2003 29-06-1999
US 5570692	A	05-11-1996	NONE	
DE 8316987	U		NONE	
DE 830544	C	04-02-1952	NONE	
EP 1281349	A	05-02-2003	IT B020010502 A1 EP 1281349 A1	03-02-2003 05-02-2003

# INTERNATIONALE RECHERCHENBERICHT

Internat. Aktenzeichen  
PCT/EPO/07291

## A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61B1/31

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 6 142 931 A (KAJI KUNIHIDE) 7. November 2000 (2000-11-07)	1,2,4,8
Y	Spalte 1, Zeile 6 - Zeile 10 Spalte 12, Zeile 29 - Spalte 14, Zeile 23; Abbildungen 11,12	3,6,7,9
Y	US 5 570 692 A (MORINAGA KAZUMASA) 5. November 1996 (1996-11-05) Spalte 1, Zeile 58 - Spalte 2, Zeile 44 Spalte 3, Zeile 23 - Zeile 40; Ansprüche 1-7; Abbildungen 1,3	6,7
Y	DE 83 16 987 U (ZOLTAN BERGER) 10. November 1983 (1983-11-10)	3,9
A	Seite 4, Zeile 2 - Zeile 10 Seite 5, Zeile 1 - Zeile 18 Seite 6, Zeile 6 - Seite 7, Zeile 7; Ansprüche 3,5; Abbildungen 1,2	2,10
-/-		

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

\*A\* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

\*E\* Älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

\*L\* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

\*O\* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

\*P\* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

\*T\* Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

\*X\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

\*Y\* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

\*Z\* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

30. Oktober 2003

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

05/11/2003

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Rick, K

## C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	DE 830 544 C (CURT BOEHM DR MED) 4. Februar 1952 (1952-02-04) das ganze Dokument ---	7,9
P,X	EP 1 281 349 A (ANTHEA S R L) 5. Februar 2003 (2003-02-05) Spalte 4, Zeile 25 -Spalte 5, Zeile 18; Ansprüche 17,18; Abbildungen 1-4 -----	1,4,6,7



## Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 11  
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich  
**Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers**
2. ☐ Ansprüche Nr.  
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.  
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

## Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die der Patentfamilie gehören

Internationales Patentkennzeichen

PCT/EP 03/07291

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 6142931	A	07-11-2000	JP JP	3429685 B2 11169342 A	22-07-2003 29-06-1999
US 5570692	A	05-11-1996	KEINE		
DE 8316987	U		KEINE		
DE 830544	C	04-02-1952	KEINE		
EP 1281349	A	05-02-2003	IT EP	B020010502 A1 1281349 A1	03-02-2003 05-02-2003